

題名： ビタミン E のサプリメントによる高用量投与に関しては対象者を特定しない場合には有益性より有害作用のリスクが増加する

論文 1： Arteriosclerosis Thrombosis and Vascular Biology(ATVB)2009;29:1304-1309

著者： Yedidya Dotan, Ilya Pinchuk, DovLichtenberg, Moshe Leshno

発表雑誌： Arteriosclerosis Thrombosis and Vascular Biology(ATVB) 2009; 29: 1304-1309

発表日： 2009 年 9 月

論文 2： BioFactors 2009;35(6):469-473

著者： Yedidya Dotan, DovLichtenberg, Ilya Pinchuk

発表雑誌： Biofactors 2009; 35(6): 469-473

発表日： 2009 年 10 月

結論：

発表論文は彼らが実施した臨床試験の報告ではなく、既発表のデータをモンテカルロ・シミュレーション (Monte-Carlo Simulations) と組み合わせたマルコフ (Markov) 解析法という統計技法を駆使して再解析した報告である。その目的は、心血管系関連障害事象 (イベント) と死亡率に関するビタミン E の無差別補給の結果を再評価することにある。その結果、対象者を特定しないビタミン E の高用量摂取では、QALY*の減少が観察された。すなわち、ビタミン E 摂取群の平均 QALY は、非摂取群より 0.30 低くなった。一般消費者への高用量ビタミン E の無差別補給を著者は支持しないけれども、ビタミン E 摂取が有益である集団があることを主張している。

IADSA の見解：

1. 上記報告は、調和がとれていない。ビタミン E 摂取が死亡率に影響しないという結論を出している別のメタアナリシスに関してメディアは報告していない¹⁾。
2. ビタミン E 摂取者がより短命であるということを意味している報告ではないことを読者は認識すべきである。その結論は、ビタミン E 摂取群の QALY 調整寿命が減少したということである。
3. 上記発表に対して、Hari Hemila 準教授は電子媒体で下記のようなコメントを発表している²⁾ “..... それにもかかわらず、全ての個々人においてビタミン E が有害であることはない」と著者らは述べている；実際に多くの個々人においてビタミン E 補給が常に有益であると信じている。
4. 糖尿病患者、透析患者および中年の喫煙者³⁾のような多くのヒトにおいてビタミン E 補給は有益であると著者が認識していると記載されている。

5. この報告は、彼らが実際に実施した観察研究でも介入研究でもない。長期間の追跡期間をかけて充分実施された生データの代わりに蓄積された既発表臨床試験のデータに関する解析報告である。
6. ビタミン E 補給によって QALY が 0.30 QALY 低下したという結論は、確信的なものではない。なぜならば、採用された統計手法は臨床試験間の差異を無視する多様な推定によるものである。このことは、被験者集団の異なる健康状態、ビタミン E（トコフェロール）の異なる異性体あるいはラセミ混合体の使用、ビタミン E の摂取量、ビタミン E の摂取期間、追跡期間といった要因を含んでいる。Bayesian メタアナリシス法を用いた別のメタアナリシス研究では、ビタミン E 摂取が死亡率に影響しないらしいという結論を出している¹⁾。
7. 一般消費者への高用量ビタミン E 補給に関して、著者は注意することを確認しており、ビタミン E 補給に対する感受性が高いヒトおよび感受性が低いヒトに関する基準を開発する必要性を述べている。
8. 調和のとれた観点から、中用量のビタミン E 摂取は健康的な食事および生活スタイルに結びつくと言える。

*QALY : Quality Adjusted Life Years ; (生活の) 質調整生存率

医薬品、機能性食品のリスク・ベネフィット解析の検討に使用されている評価法。

参照 :

1. Berry D, Wathen JK, Newell M. Bayesian model averaging in meta-analysis: vitamin E supplementation and mortality. Clin Trials. 2009; 6(1): 28- 241.
2. Harri Hemila. Electronic letter “Vitamin E may increase and decrease mortality”. 15 October 2009. <http://atvb.ahajournals.org/cgi/eletters/29/9/1304>
3. Dov Lichtenberg. Electronic letter “Re: Vitamin E may increase and decrease mortality”. 2 Nov 2009. <http://atvb.ahajournals.org/cgi/eletters/29/9/1304>